**2012年11月22日　（第7版）
*2011年1月5日　（第6版）

承認番号　21500BZY00168000

*機械器具5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん

管理医療機器 ハロタン用麻酔薬気化器 JMDN 36891000

特定保守管理医療機器

Tec7 気化器 ハロセン

【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照すること

1. 取扱説明書に記載されている使用方法に従って使用すること。[不適切な使用すると、患者に傷害をもたらすことがあるため]
2. 本装置は医療用の乾燥ガスのみを使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本装置にハロセン以外の麻酔剤を注入しないこと。[本装置はハロセン専用に設計されているので、ハロセン以外の麻酔剤を使用すると患者に傷害を与えることがあるため]
2. 爆発の危険を防止するため、可燃性の麻酔剤(エーテルやシクロプロパン等)は、絶対に本装置に充填したり、本装置と併用して使用したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

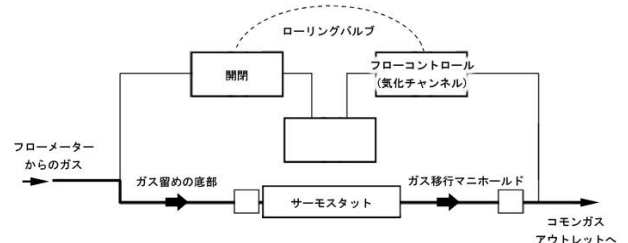
形状

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
   - 本体
   - イージーフィルボトルアダプタ
     麻酔剤の注入方法はハロセン専用のボトルアダプタを使用して行う。
2. 本体寸法及び質量
   - ・寸法(mm)：約 幅110×奥行き210×高さ250
   - ・質量(kg)：　約 7.0

作動・動作原理

気化器内に入ったガス(通常は笑気ー酸素混合ガス、又は酸素、以下キャリアガスと称す)は麻酔薬を気化させる気化室の回路とキャリガスをそのまま気化器出口に至らすバイパス回路とに振り分けられる。
気化室に入ったキャリアガスは麻酔薬を吸い上げた燈心(ウイック)の間を抜け、麻酔薬を飽和状態まで蒸発させた後、気化室出口のロータリーバルブに向かう。
ロータリーバルブは平滑な金属板(サンプカバー)の上に置かれ、同様に平滑面を有する部品でダイヤルと連動しており、このサンプカバー上をダイヤル目盛のある間だけ回転することができるようになっている。
サンプカバー下部には気化室が取り付けられており、ガスの出入り口はサンプバーを貫通して開けられている。このうち、サンプカバー上の気化室からの出口部分に対応するロータリーバルブの表面部分には除々に深くなる溝が彫られており、この溝とサンプカバーとの間に生じる隙間によりガスの流れを制御する流量抵抗をつくり出している。これによりダイヤルを回転することにより、ロータリーバルブを回転させ、溝の深さを変えて流量抵抗を調節させることができる。
一方バイパス回路に向かったキャリアガスはサーモスタットバルブを通過する。
サーモスタットバルブは固定した金属板と可動する金属板からなり、この 2 枚の金属板によりつくられる狭い隙間により流量抵抗をつくりだしている。
このうち可動する金属板には温度に感応するバイメタルが連動していて、温度が高くなればこの隙間が広がり、流量抵抗が小さくなり、反対に温度が低くなると隙間は狭まり、流量抵抗が高くなるようにつくられている。気化室、及びバイパス回路を通過したガスは出口に至り、混合される。すなわち、麻酔ガスの濃度はロータリーバルブとサーモスタットという 2 つの流量抵抗により、気化室を通り麻酔薬を飽和状態まで含んだガスとバイパス回路を通過して、麻酔薬を含まないガスとに振り分けられる比率により決定される。
しかしながら、麻酔薬は揮発性が高く、揮発時に気化熱を奪うために使用中は麻酔薬の液温が低下し、これに伴い麻酔薬の飽和蒸気圧も低下してくるので、この液温低下をサーモスタットバルブに伝え、サーモスタットバルブの流量抵抗を増加させてバイパス回路へ流れるキャリアガスの比率を小さくして気化器出口の麻酔ガスの濃度を一定に保つようにしている。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は閉鎖(半閉鎖)循環式麻酔器の一部として構成され、麻酔薬ハロセンを希望する一定の濃度に気化させるための気化器である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

1. 濃度設定範囲： 0～5%
2. 濃度設定制度：
・ ±0.25%又はダイヤル設定目盛±15%の大きい値
(環境温度 21±1℃で、測定用ガスとして酸素を毎分 5L 流して測定するとき)
3. 使用環境温度： 18～35℃
4. 麻酔薬最大注入量： 300mL

【操作方法又は使用方法等】

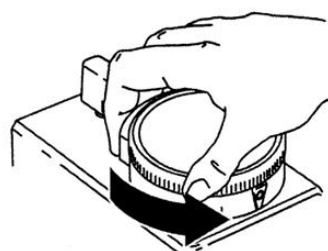
本装置は閉鎖(半閉鎖)循環式麻酔器の一部として構成され、麻酔薬を希望する一定の濃度に気化させるための機器である。
本装置は麻酔薬ハロセン専用の気化器であり、他の麻酔薬は使用できない。
本装置を使用する際は、使用する麻酔器の取扱説明書を熟読し、理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 18～35℃

使用方法

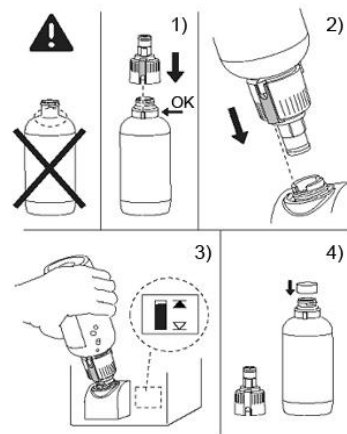
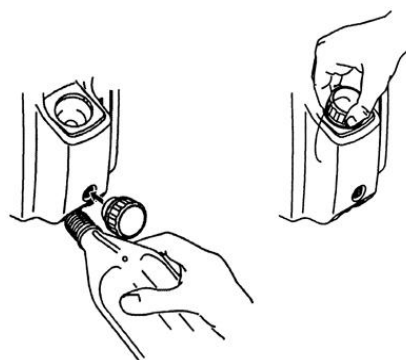
1. 装着方法

気化器の装着とロッキング

2. 本装置の麻酔濃度設定方法

ダイヤルリリースを押して半時計回りに回す。

3. 取り外し方法

マニホールドから気化器を外す(アンロックする)

4. 薬液注入及び排液方法
注意 取扱説明書、及び添付文書に記載されている正しい方法に従って実施すること。
(1) イージーフィルでの麻酔剤注入手順
注入の際には、必ずイージーフィルボトルアダプタを使用して麻酔剤を注入すること。
1) 本装置のコントロールダイヤルを▽位置(OFF)にする。
2) イージーフィルボトルアダプタを麻酔剤(ボトル)ビンに取り付ける。充填口キャップを外し、充填口キャップ内側にある六角ナット回しで廃液プラグが完全に閉じてあるか確認する。そして、充填口にある位置決めスロットに合わせてイージーフィルボトルアダプタを充填口に押し込む。
注意 ボトルアダプタを薬液注入口に押し込んでいないと薬液は注入されない。
3) ボトルに入る気泡を見ながら、液量確認窓を確認しながら最大液量レベルの▲マークを超えないように麻酔剤を流し込む。
4) 本装置の薬液量が最大液量レベルになり気泡がとまったら、麻酔剤(ボトル)ビンを薬液注入口から外し、充填口キャップしっかりと閉める。
注意 本装置が傾斜していると、正しい液量レベルを示さないことがある。
麻酔剤(ボトル)ビンからイージーフィルボトルアダプタを外し、麻酔剤(ボトル)ビンのキャップもしっかり閉めること。

(2) 麻酔剤廃液手順
1) 本装置の充填口キャップを外す。
2) 本装置の廃液ノズルに空の廃液用(ボトル)ビンの開口部を合わせる。
3) 充填口キャップ内側にある六角ナット回しで廃液プラグを反時計回りにまわして薬液を全て廃液する。
4) 排液後は、廃液プラグを時計回りにまわしてしっかり閉める。合わせて、充填口キャップもしっかり閉める。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

*1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. ダイヤルを高濃度に設定して、かつフレッシュガス流量が少ないとき、呼吸回路内の混合ガスが低酸素濃度になることがある。
当社の酸素モニター、及び麻酔ガスモニターとの併用を強く推奨する。
3. Tec7 気化器を設置・操作・清掃する前に、取扱説明書と関連文書を熟読すること。
4. 一度でも落とした気化器は、使用しないこと。
落とした気化器は、当社の営業所に保守のため送ること。
5. 不具合の起きている気化器を使用しないこと。
当社の正規サービスセンターで保守を受けること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 薬液レベルが最低レベルを下回っているときは、本装置を使用しないこと。
7. 麻酔器と本装置の組合せが誤っていると、麻酔器あるいは、本装置の性能が落ちることがある。
8. ガス溜めに麻酔剤が残留している本装置を逆さにしてしまったときは、余剰ガス廃棄システムに接続し、ダイヤルを 5%に合わせ、キャリヤーガス流量を 5L/分にして、5 分間パージすること。
9. セレクタテック・シリーズ・マウンテッド・マニホールドの初期のバージョンで、気化器を 3 台装着できる麻酔器は、気化器を 2 台のみ使用する場合、必ず、中央の装着位置を使用すること。
   中央の位置を使用しないと、複数の本装置を一度に ON できないようにするインターロック機能が働かない。
10. 背面パネル上に別のラベルを貼ったり、印を付けたりしないこと。本装置識別ユニットの作動を妨げることがある。
11. コントロール・ダイヤルを持って、本装置を持ち上げたり支えたりしないこと。本装置は、常に慎重に扱うこと。
12. セレクタテック・シリーズのマニホールドに本装置を装着する前に、すべてのマニホールド・ポート弁の O リングに破損・変形等がなく、本装置が接触する表面に異物が付着していないことを確認すること。
   O リングの破損や本装置が接触する表面の異物のために、漏れが起こることがある。
13. 本装置を使用する前に、本装置が使用される場所の室温と同じ温度になるだけの時間を十分にとること。
14. 本装置を正常に動作させるために、目で見て明らかにマニホールドに合っていない本装置、もしくは、ロック・レバーをロック位置にした状態でも、マニホールドから外すことができる本装置は、使用しないこと。
15. 複数の気化器を装着した場合は、気化器の上面が同じ高さに並んでいることを目視確認すること。
   気化器の並び方にずれがあるときは、取扱説明書に記載の手順に従い、本装置を正しく装着すること。
16. 本装置が水平になり、ロック・レバーをロック位置にした後、マニホールドから本装置を真上に持ち上げたとき、本装置がマニホールドから外れて、持ち上げることができるようであれば、正しく装着されていないので取扱説明書に記載の手順に従い、本装置を装着し直すこと。
17. 複数の気化器を一度に ON できないことを確認するために、インターロックロッドが正しい位置にあることを確認すること。
18. 本装置のダイヤルを 0%に設定して、麻酔システムに漏れがないかどうか、当該システムの操作保守マニュアルに従って点検すること。
   次にダイヤルを▽に設定して同様に点検すること。
19. ダイヤルを▽の設定から動かすときは、ダイヤルリリースの操作を行うこと。
20. 本装置がマニホールドに正しくロックされていないときに、ダイヤルを回さないこと。
21. 充填及び廃液については、取扱説明書、及び添付文書に記載されている正しい方法に従って実施すること。
22. ボトルアダプタが、ボトルにしっかり接続されていることを、確認すること。
23. 充填は本装置を垂直に立てて行うこと。
   本装置が傾斜している場合、液を入れ過ぎることがあるので注入しないこと。
24. 本装置はエーテルやシクロプロパン等のような可燃性麻酔剤との使用に適さないため、静電防止の呼吸チューブやフェースマスクの使用は必要ない。
   静電防止あるいは、導電性の呼吸チューブは、高周波外科手術装置と併用すると火傷の原因となることがあるので、本装置との併用は推奨しない。
25. コントロールダイヤルが▽の位置にないときは、本装置に麻酔剤を充填しないこと。
26. 充填中にダイヤルを ON にしたり、▲のマークより上まで充填したりしないこと。上記のマーク以上に注入された可能性がある場合には、本装置を使用せず、すみやかに廃液をし、取扱説明書に従って、余剰ガス廃棄システムに接続し、ダイヤルを 5%に合わせ、キャリヤーガス流量を 5L/分にして、5 分間パージすること。
27. 麻酔剤用の適切な表示がされた容器以外の容器に、麻酔剤を排液しないこと。
28. 使用前に充填容器キャップがしっかり締まっていることを確認すること。
29. Tec7 気化器に液を充填するときは、以下の点に注意すること。
(1) 定期的に麻酔剤レベルを確認する本装置には適切な間隔で麻酔剤を足すこと。本装置は、麻酔剤が　　　のマークの上まで入っている状態で仕様のとおりに機能するように設計されている。
(2) 本装置は、垂直に立てて充填し、使用すること。
   但し、僅かに傾いていても、本装置の性能と安全性に影響が出ることはない。
(3) 2 週間に一度、できれば麻酔剤レベルが低いときに、本装置から正しく表示された容器に排液し麻酔剤を廃棄すること。添加物や安定剤を含有しない麻酔剤を使用している場合は、排液の頻度が低くしても構わないが、この手続きは最低年に 1 回は行うこと。
(4) 本装置が垂直に立っていないときは、本装置内の麻酔剤量を見誤ることがないように頻繁に麻酔剤レベルを確認すること。
30. 麻酔剤を漏らすことがないように、本装置正面下部の排液プラグが正しく、しっかり締まっていることを確認すること。
31. 本装置を改造、変造、分解しないこと。
   装置に破損をきたし、目盛の正確性が失われることがある。
32. 本装置に水やその他の溶剤を入れないこと。
   本装置には規定の麻酔剤のみ充填すること。
33. 本装置を水やその他の液体に浸さないこと。
34. 本装置を滅菌しないこと。
35. Tec7 気化器は当社の正規サービスセンターでしか校正できない。
36. 400mmHg を超える高い圧力を本装置にかけないこと。
   圧が 400mmHg を超えると、内圧バランスを超え、出口側濃度を変動させることがある。
37. 本装置は、垂直に立てて操作すること。
38. 使用していないときは、本装置を▽の位置に設定すること。
39. ロックレバーを回す前に、ロック・レバーを下まで押し下げること。下まで押し下げずにレバーを回そうとすると、本装置の機構に破損をきたすことがある。
40. 排液中に排液容器が満水にならないように気を付けること。
41. 本装置は正しく表示された容器にのみ排液するようにすること。
42. 爆発の危険を防止するため、可燃性の麻酔剤(エーテルやシクロプロパン等)は、絶対に本装置に充填したり、本装置と併用で使用したりしないこと。
   本装置の使用に適する非可燃性麻酔剤の詳細については、IEC 規格 60601-2-13「麻酔装置の安全性に関する特別要求事項」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度： 0～65℃
   湿度：　　包装含め結露しないこと。
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 (1) 水のかからない場所に保管すること。
 (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 (5) 付属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめること。
 (6) 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 8 年とする。
［自己認証(当社データによる)］

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

***使用者による保守点検事項**

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
   また、装置が正しく機能するか動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 本装置を取扱う際には以下について注意すること。
   (1) 本装置の外表面を清掃する際には、湿らせた布と中性(pH7～10)洗剤を使用すること。充填、ガス入口・出口ポート、コントロールダイヤル付近に、洗剤が残存・蓄積することが絶対にないようにすること。
   (2) 本装置に誤って揮発性麻酔剤や、その他の不純物(水など)を充填するなど内部が汚染してしまったときは、以下の手続きを実行すること。
   1) 直ちに本装置の使用を止め、本装置が汚染されたことを示す表示をすること。内部の液体は廃棄すること。
   2) 汚染された場合、気化器内部に入った不純物の種類を明記して、当社のサービス担当者に点検修理を依頼すること
   (3) 当社による本装置の点検修理実施前に本装置の清掃、及び消毒を実施すること。
5. 本装置は 2 週間毎に以下を実施すること。
   2 週間以上気化器内に未使用の状態で残留している薬剤は、使用薬剤の排液用として適切な容器に排液し、廃棄すること。
   (1) 本装置の購入から 3 年が経過したとき、及びそれ以後 6 ヶ月毎には、以下を実施すること。
   (2) 本装置を麻酔器に装着した状態で行う麻酔システム全体の安全性試験を有資格者が実施すること。
   本装置の麻酔濃度確認試験を実施すること。
   試験方法は取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

**1. 当社認定のサービス担当者による麻酔システムに含めた点検を行うこと。
最低限必要な頻度は麻酔システムの保守頻度に従うこと。
**2. 定期保守点検を麻酔システムとともに必ず行うこと。
装置を安全に使用するために、保守契約を推奨する。
3. 業者による保守点検事項の詳細については当社サービス担当者までお問い合わせください。

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：　〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話：　0120-055-919
FAX：　042-648-2905

製造業者：　デーテックスオメダ インク
(Datex-Ohmeda.Inc)
国名：　アメリカ合衆国

社内部品番号：　5435996

取扱説明書を必ずご参照ください。